



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 197 40 976 A 1**

51 Int. Cl.⁶
A 61 B 17/39
A 61 B 5/05
H 03 L 5/02

21 Aktenzeichen: 197 40 976.8
22 Anmeldetag: 17. 9. 97
43 Offenlegungstag: 8. 10. 98

DE 197 40 976 A 1

Best Available Copy

68 Innere Priorität:

197 13 234. 0

01. 04. 97

71 Anmelder:

Muntermann, Axel, 35583 Wetzlar, DE

74 Vertreter:

Blumbach, Kramer & Partner GbR, 65187
Wiesbaden

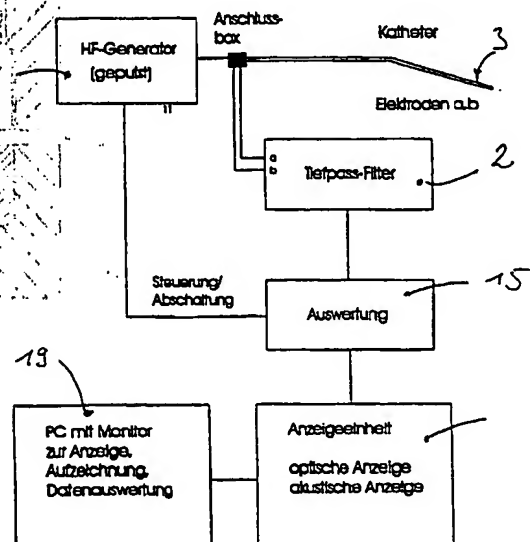
72 Erfinder:

gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Verfahren und Vorrichtung zur Erfassung des Katheter-Gewebekontaktes bei der HF-chirurgischen Katheterablation

57 Um bei einem Verfahren und einer Vorrichtung zur Erfassung des Kontaktes und/oder der Wechselwirkung eines in einem Gefäß eines Patienten, insbesondere in der Blutbahn eines Patienten angeordneten Katheters zu/mit dem Gewebe des Patienten zu einer verbesserten Erfassung dieses Kontaktes beizutragen oder es erstmals zu ermöglichen, während eines Ablationsvorgangs Aussagen über die Ablationstiefe bzw. über die Wechselwirkung mit dem Gewebe zu gestatten, ist eine Einrichtung zur Erfassung einer Spannung an zumindest einer Katheter-Elektrode vorgesehen, wobei die Spannung zwischen der Katheterelektrode und einer weiteren Elektrode gemessen wird, und wobei die weitere Elektrode eine mit dem Körper des zu behandelnden Patienten in Kontakt stehende indifferente Elektrode oder eine weitere an dem Katheter angebrachte Elektrode ist.



DE 197 40 976 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung des Kontaktes eines in einem Gefäß eines Patienten, insbesondere in der Blutbahn eines Patienten angeordneten Katheters zu dem Gewebe und ferner ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung der Wechselwirkung von Hochfrequenzenergie mit dem Gewebe des Patienten.

Bei vielen medizinischen Anwendungen oder Behandlungen ist es für den Arzt von höchster Wichtigkeit, den Kontakt eines Instrumentes zu dem Körper des Patienten mit hoher Exaktheit zu erfassen, zu verfolgen und in manchen Fällen auch aufzuzeichnen, da hiervon häufig der Behandlungserfolg in wesentlichem Maße abhängt.

Insbesondere bei der Katheterablation, ist die erwünschte Behandlungswirkung in der Regel nur dann zu erzielen, wenn der Kontakt zwischen dem Ablationskatheter und dem zu behandelnden Gewebe des Patienten während der gesamten Einwirkungsdauer der abgegebenen Ablationsleistung sichergestellt werden kann.

Bisher würden zur Erfassung des Katheter-Gewebekontaktes Widerstandsmessungen zwischen zumindest zwei Katheterelektroden oder den Katheterelektroden und einer am Körper des Patienten angeordneten indifferenten Elektrode vorgenommen. Diese Vorgehensweise ist jedoch, insbesondere bei der Hochfrequenz-Katheterablation nachteilig, denn die Widerstandsmessung ist prinzipiell mit einem Stromfluß durch den zu messenden Bereich verbunden. Hierdurch werden aber zusätzliche Ströme bei der Ablation eingeführt, die, beispielsweise bei der Erfassung der EKG-Signale äußerst störend sein können. Verwendet man Gleichstrom-Widerstandsmeßverfahren, um hochfrequente, die EKG-Erfassung beeinflussende Signale zu vermeiden, werden jedoch unerwünschte elektrolytische Wirkungen erzeugt, die zu einer weiteren chemischen Belastung des Patienten führen.

Darüber hinaus sind Widerstandsmessungen überall da schwierig durchzuführen und störanfällig, wo korrosive Einflüsse und Oberflächenverschmutzungen den Stromfluß behindern bzw. das Meßergebnis verfälschen. Eine derartige Situation liegt jedoch gerade im Bereich der medizinischen Anwendungen vor, da hier das Blut oder Körperflüssigkeiten des Patienten Salze bzw. koagulierende Substanzen aufweist, die mit der Oberfläche von Elektroden oder Kontakten auf unerwünschte Weise wechselwirken können. Außerdem ist durch die Impedanzmessung während der Ablation der Gewebekontakt nur schwer zu beurteilen, da viele Faktoren den Impedanzwert beeinflussen.

Der Erfindung liegt folglich die Aufgabe zugrunde, die vorstehend erwähnten Nachteile zu vermeiden und zu einer verbesserten Erfassung des Kontaktes zwischen Katheter und Gewebe des Patienten beizutragen.

Diese Aufgabe wird auf höchst überraschende Weise bereits durch ein Verfahren nach Anspruch 1 und eine Vorrichtung nach Anspruch 11 gelöst.

Die Erfinder haben festgestellt, daß in vielen Fällen beim Anlegen von Elektroden an das Gewebe von Patienten insbesondere bei blutunispülten Gewebe Spannungen zwischen den Elektroden, insbesondere während der HF-Ablation auftreten. Die vorzugsweise metallische Elektrode eines Ablationskatheters erzeugt beispielsweise das in Fig. 1 dargestellte Spannungssignal, welches gemäß der Erfindung in dem in Fig. 2 dargestellten Meßaufbau erhalten wurde.

Auf höchst überraschende Weise haben die Erfinder festgestellt, daß ein in der Blutbahn angeordnetes Katheter ein hier mit U_0 bezeichnetes zunächst nur sehr schwaches Spannungssignal erzeugt, wohingegen ein abrupter Spannungsanstieg dann erfolgt, wenn die Katheterelektrode mit dem

Gewebe in Kontakt tritt. Das hierbei gewonnene Spannungssignal stellt mit dessen Momentanwert bzw. Amplitude ein Maß für die Güte des Katheter-Gewebekontaktes dar und kann ohne Verwendung zusätzlicher äußerer Ströme erfaßt werden. Folglich werden in erfindungsgemäßer Weise keine elektrolytischen Vorgänge auftreten und es ist davon auszugehen, daß weitere Messungen, wie beispielsweise die Aufzeichnung von EKG-Signalen, nicht negativ beeinflusst werden.

Darüber hinaus hat es sich gezeigt, daß die erfindungsgemäße Spannungsmessung der herkömmlichen Widerstandsmessung auch in Bezug auf die gewonnenen Meßdaten deutlich überlegen ist. Zum einen ist die Spannung ein äußerst genaues Maß für den Kontakt der Katheterelektrode zum Gewebe, während eine Impedanzmessung während der Ablation nur bedingt auf den Gewebekontakt des Katheters schließen läßt, und zum anderen tritt dieses Signal nahezu ohne jegliche zeitliche Verzögerung auf, welches dieses zur Echtzeitmessung geeignet macht.

Da Spannungen prinzipiell auch stromfrei meßbar sind, beispielsweise durch Aufprägen einer gleich hohen Gegenspannung oder durch Messung mit sehr hochohmigen Meßverstärkern, spielen Übergangswiderstände von Kontakten innerhalb der Meßstrecke eine weit weniger wichtige Rolle, als bei allen herkömmlichen Meßverfahren. Folglich ist die erfindungsgemäße Vorrichtung bzw. das erfindungsgemäße Verfahren gegenüber den herkömmlichen Verfahren weniger Störungen ausgesetzt und zuverlässiger sowie sicherer anwendbar.

Auf weiter höchst überraschende Weise hat sich bei der Katheter-Ablation herausgestellt, daß deren Ergebnisse erheblich verbessert werden konnten. Wird beispielsweise wie bei der herkömmlichen Katheter-Temperatursteuerung die Kathetertemperatur als Regelgröße und somit als Maß für die Energieabgabe verwendet, kann es vorkommen, daß bei relativ kaltem Katheter, beispielsweise bei einer Temperatur von nur etwa 40°C, bereits dann eine deutliche Läsion im Gewebe hervorgerufen wird, wenn der Katheter in sehr engem Kontakt mit dem Gewebe stand und hierdurch einen großen Teil der Ablationsenergie in dieses leiten konnte.

Die herkömmliche reine Temperatursteuerung hätte in diesem Fall die Läsion nicht erfaßt. Darüber hinaus kann es selbst bei hoher Kathetertemperatur dann zu nur geringer Läsions- bzw. Ablationswirkung kommen, wenn der Katheter-Gewebekontakt sehr schlecht ist. In beiden Fällen könnte es bei den herkömmlichen Verfahren und Vorrichtungen zu einer ungenauen bzw. falschen Aussage über den Behandlungserfolg kommen.

Bei der Erfindung wird jedoch davon ausgegangen, daß durch die auftretenden und erfaßten Spannungssignale stets sichergestellt wird, daß die Energieabgabe im wesentlichen in das Gewebe erfolgt und folglich kann bei der Erfindung die vom Katheter abgegebene Leistung direkt und exakter einer Behandlungswirkung zugeordnet werden.

Ferner ist es möglich, das auftretende Spannungssignal zur Steuerung bzw. Überwachung des Ablationsvorgangs selbst zu verwenden. Werden beispielsweise bei der Hochfrequenz-Ablation die Spannungssignale während der Abgabe der Hochfrequenzleistung erfaßt und wird bei Unterschreiten bzw. Überschreiten die Abschaltung oder zumindest die Verminderung der Abgabe der Hochfrequenzleistung bewirkt, wird stets gewährleistet, daß die Hochfrequenzleistung im wesentlichen in das Patientengewebe abgegeben wurde und es kommt zu einer Behandlung mit insgesamt kühleren Katheterelektroden und erhöhter Wirkung.

Darüber hinaus treten Verschmutzungen des Katheters durch Koagulation wegen der nunmehr aufgrund der exakteren Messung möglich gewordenen niedrigeren Kathetertem-

peraturen nur in sehr viel geringerem Maße auf und wird ein durch derartige Verschmutzungen verursachter Behandlungsabbruch mit der einhergehenden erhöhten Patientenbelastung vermieden.

Wird die Abschaltung oder zumindest die Verminderung der Abgabe der Hochfrequenzleistung bei einem raschen Anstieg oder Abfall der Potentialwerte bewirkt, kann hierdurch auch die Vaporisierung des zu behandelnden Gewebes verhindert oder zumindest stark beschränkt werden.

In höchst überraschender Weise hat sich ferner herausgestellt, daß die erfindungsgemäßen Potentiale bzw. Spannungssignale während der Durchführung der Hochfrequenzablation, unabhängig davon, ob die Hochfrequenzsignale zur Ablation entweder kontinuierlich oder gepulst angelegt werden, sehr sicher, erfaßt werden können. Wird die von dem Katheter abgegebene Hochfrequenzleistung zeitlich integriert, solange die Spannungssignale oberhalb eines vorgebbaren Grenzwertes liegen und wird die integrierte Leistung als bis zu diesem Zeitpunkt in das Gewebe abgegebene Ablationsenergie berechnet, kann dem behandelnden Arzt nicht nur das Fortschreiten des Behandlungserfolges angezeigt werden, sondern es kann mit einer entsprechend programmierten Steuereinrichtung die Behandlung, bei Erreichen eines vorgegebenen Energiewertes, automatisiert durch Abschaltung oder Verminderung der Hochfrequenzleistung beendet werden. Hierdurch kann eine weit höhere Behandlungssicherheit zur Verfügung gestellt werden, als dies bei den bisherigen Verfahren möglich war.

Erstmalig ist es hierdurch möglich, bereits im Verlauf der Behandlung die Ablationswirkung durch Integration der abgegebenen Leistung zu erfassen und dem behandelnden Arzt in Echtzeit anzuzeigen. Darüber hinaus kann der behandelnde Arzt in weiterer erfindungsgemäßer Ausgestaltung Gewebetiefen vorgeben, die dem zeitlichen Integral der gemessenen Potentiale zugeordnet werden. Es kann dann Fall die erfindungsgemäße Vorrichtung entweder den gesamten Ablationsvorgang nach Erreichen des vorgegebenen Wertes beenden oder es können bei Kathetern mit mehreren Elektroden lokal zugeordnet Abschnitte des Katheters, innerhalb derer die vorgegebenen Werte erreicht wurden, abgeschaltet oder diesen geringere Leistung zugeführt werden.

Werden hierzu in bevorzugter erfindungsgemäßer Weise Katheter mit mehreren Ablationselektroden verwendet, können die Signaldaten der jeweiligen speziellen Elektrode zugeordnet erfaßt, berechnet sowie angezeigt werden und es kann der Behandlungsablauf lokal dem Behandlungsort zugeordnet programmierbar beendet werden. Hierdurch können bereits vor Behandlungsbeginn für die Behandlung optimierte Daten vorgegeben werden und kann eine in Bezug auf den jeweiligen Patienten optimierte Behandlung durchgeführt werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen detaillierter beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 die Signalform der erfindungsgemäßen Spannung, wie sie bei einem zeitlich begrenzten Katheterelektrode-Gewebekontakt in einem System mit indifferenten Platinelektrode sowie Platin-Katheterelektrode auftritt;

Fig. 2 eine schematische Darstellung zur Durchführung der Erfindung mit einem Katheter, sowie einer Vorrichtung, die beispielsweise der in der PCT/DE96/00638 beschriebenen entspricht, jedoch in erfindungsgemäßer Weise weiter ausgebaut wird;

Fig. 3 einen Labor-Meßaufbau zur Standardisierung bzw. Eichung sowie Meßdatengewinnung mittels eines Schweineherzens;

Fig. 4 ein Tiefpaßfilter, welches bereits zusammen mit ei-

nem Oszilloskop zur Gewinnung der erfindungsgemäßen Spannungssignale verwendbar ist.

Fig. 5 einen Vergleich der erfindungsgemäß gewonnen Potentialwerte mit lokal zugeordneten an einem Ablationskatheter gewonnen Temperaturwerten.

Fig. 6 einen Vergleich der Werte des zeitlichen Integrals der erfindungsgemäß gewonnenen Potentialwerte mit bei der Katheterablation erreichten Läsionstiefen bei verschiedenen Temperaturen des Ablationskatheters.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf bevorzugte Ausführungsformen und zunächst unter Bezugnahme auf die Fig. 1 und 4 dargestellt.

In einer ersten, äußerst einfach gehaltenen erfindungsgemäßen Ausführungsform wird das in Fig. 1 dargestellte Spannungssignal mit der Spannungsmeßvorrichtung 1, der ein Tiefpaßfilter 2 vorgeschaltet wurde, gewonnen. Die Spannungsabgriffe des Tiefpaßfilters a und b wurden mit Platinelektroden eines bipolaren Katheters, wie es beispielsweise in der PCT/DE96/00638 beschrieben wurde, verbunden.

Das Katheter 3 braucht jedoch für die Durchführung der vorliegenden Erfindung generell keine Mittel zur Erfassung der Kathetertemperatur aufzuweisen, obwohl dies durch die Erfindung nicht ausgeschlossen wird.

Alternativ zum Abgriff der Spannung an den Katheterelektroden a und b kann die Spannung auch zwischen den indifferenten Elektroden 4 und einer der Elektroden a, b des Katheters 3 dem Ort der jeweiligen Katheterelektrode a, b zugeordnet erfaßt werden.

Das Tiefpaßfilter 2 der ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform ist mit einem Speicheroszilloskop HM 1007 verbunden, welches in gewohnter Weise eine zweidimensionale Anzeigevorrichtung zur zeitlichen Darstellung von Spannungsverläufen darstellt.

Hiermit wurde zunächst mit dem in Fig. 3 dargestellten Meßaufbau die in Fig. 1 gezeigte Signalform des zeitlichen Spannungsverlaufs erhalten; die Zeitbasis betrug 20 s TIME/DIV und die angezeigte Spannung entsprach 10 mV, VOLTS/DIV. Der zunächst niedrige ebene Abschnitt 5 des Grundsignals U_0 stellt die Spannung bei im Blutstrom befindlichem Katheter 3 dar und zeigt eine deutlich ausgeprägte Signalfanke 6, sobald das Katheter 3 mit Gewebe 7 in Kontakt tritt. Die Signalschulter 8, welche sich nach dem abrupten Anstieg der Signalfanke 6 im wesentlichen eben erstreckt, zeigt eine zeitliche Modulation, die im wesentlichen den mechanischen Katheter-Gewebekontakt zwischen der Katheterelektrode b und dem Gewebe 7 in Bezug auf die indifferente Elektrode 4 oder die Elektrode a widerspiegelt.

Wird der Katheter vom Gewebe entfernt, kommt es zur abfallenden Signalfanke 9, die in ein gegenüber dem Grundsignal 0 leicht erhöhtes Grundsignal U_1 abklingend übergeht.

Der zur Gewinnung der in Fig. 1 dargestellten Signalform verwendete Aufbau ist in Fig. 3 schematisch in Form eines stationären Meßaufbaus, der zur Standardisierung und Eichung verwendbar ist, gezeigt. Ein HF-Generator 11 ist mit dem in der vorstehend zitierten PCT-Anmeldung beschriebenen Gerät zur kontrollierten Abgabe von HF-Leistung an den Katheter 3, welcher mehrere Ablationselektroden aufweist, verbunden und führt den Elektroden des Katheters 3 gepulste Hochfrequenzleistung zu.

In alternativer erfindungsgemäßer Ausgestaltung kann jedoch die Hochfrequenzleistung dem Katheter 3 auch zeitlich kontinuierlich zugeführt werden. Innerhalb eines Trogs 13 ist die indifferente Elektrode 4 sowie Gewebe 7 angeordnet, an welchem mittels des Katheters 3 Ablationsvorgänge vorgenommen werden. Der Trog 13 kann entweder mit Blut oder mit einer geeigneten ande-

ren Flüssigkeit gefüllt sein, um die im Körper des Patienten herrschenden Bedingungen zu simulieren.

Die indifferente Elektrode 4 sowie die Elektroden a und b des Katheters 3 sind platinbeschichtet oder bestehen aus Platin und werden unmittelbar vor dessen Verwendung mit Formalin oder Formaldehydgas derart gereinigt, daß im wesentlichen keinerlei Oberflächenrückstände am Katheter bzw. der indifferenten Elektrode 4 verbleiben. Es hat sich herausgestellt, daß die Reinigung mit Formalin bzw. Formaldehydgas zu sehr guten Meßergebnissen führt, welche über einen Zeitraum von mehreren Tagen sehr exakt nachvollziehbar waren. Jedoch liegt es im Rahmen der Erfindung, auch andere Reinigungsverfahren zu verwenden, um zu einer im wesentlichen rückstandsfreien Elektrodenoberfläche zu gelangen.

Ferner wird auch die Verwendung anderer Metalle bzw. chemischer Substanzen, die in der Lage sind, die erfindungsgemäße Spannung oder ähnliche, beim in Kontakt treten und/oder in Kontakt stehen der Katheterelektroden mit dem Gewebe auftretender Spannungen zu erzeugen nicht ausgeschlossen. Hierzu wird in erfindungsgemäßen Sinne jedoch ohne Beschränkung der Allgemeinheit davon ausgegangen, daß während der Katheterablation freie Radikale oder zumindest chemische Substanzen erzeugt werden, welche die erfindungsgemäßen Potentiale hervorrufen. Wird ferner davon ausgegangen, daß bei starker Wechselwirkung der Hochfrequenzleistung mit dem Gewebe ein vermehrter Austritt der vorstehend erwähnten Substanzen aus dem Gewebe stattfindet, kann die erfindungsgemäße Vorrichtung direkt Aussagen über die im Gewebe erzeugte Schädigung bzw. Läsionswirkung bereitstellen.

Nachfolgend wird auf Fig. 5 Bezug genommen, welche den Vergleich der erfindungsgemäßen Potentialwerte mit Temperaturen, die zeitgleich am Ort der Potentialmessung erfaßt wurden, darstellt. Die Übereinstimmung des gestrichelt dargestellten Temperaturwertes mit dem durchgezogen dargestellten Potentialwert 23 stimmt erwartungsgemäß mit dem vorstehend angegebenen Modell gut überein, da auch chemische Potentiale weitgehend temperaturabhängig sind. Fällt jedoch die Temperatur nach der Behandlung wieder ab, wie auf der rechten Seite von Fig. 5 dargestellt, so sinkt das Potential nur auf den erhöhten Wert U_2 ab, der durch das Vorhandensein der vorstehend diskutierten chemischen Substanzen gut erklärbar ist.

Eine weitere deutliche Stützung dieses Erklärungsmodells findet sich in Fig. 6, gemäß welcher die Abhängigkeit der Tiefe der im Gewebe eines Patienten bei der HF-Ablation erzeugten Läsionen von dem zeitlichen Integral der auftretenden Potentiale dargestellt ist. Über einen Temperaturbereich des Ablationskatheters von über 20°C, nämlich von weniger als 55°C bis zu mehr als 75°C Ablationstemperatur sind diese Werte gut miteinander korreliert. Folglich kann bei bekannten Kathetereigenschaften in vielen Fällen bereits das zeitliche Integral des Potentials ausreichen, ohne daß zusätzlich Temperaturwerte erfaßt werden müßten, um eine geeignete Aussage über den Behandlungsverlauf zu erhalten.

Derartige Katheter könnten auf thermische Sensoren verzichten und folglich einfacher, kostengünstiger und mit geringeren Durchmesser hergestellt werden.

Es liegt darüber hinaus im Rahmen der Erfindung, für einfachere Ausführungsformen die abgegebene Leistung des HF-Ablationsgenerators ohne Temperaturmessung derart zu beschränken, daß vorgegebenen Maximaltemperaturen niemals überschritten werden, so daß auch in diesem Falle eine Unterdrückung von unerwünschten Koagulationsvorgängen sowie eine Vaporisierung von Gewebe unterbleibt.

Um die Genauigkeit der Messung bzw. die Korrelation

der in Fig. 6 dargestellten Größen zu verbessern kann durch die Auswertungseinheit 15 auch eine mit der abgegebenen Leistung gewichtete oder funktional verknüpfte Messung der Potentialwerte vorgenommen werden.

Eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform ist in Fig. 2 dargestellt, in welcher der in der vorstehend zitierten PCT-Anmeldung beschriebene, gepulst betriebene Generator 11 mit dem Katheter 3 sowie dessen Katheterelektroden a und b verbunden ist. Die Katheterelektroden a und b sind entweder die Ablationselektroden selbst oder in deren Nähe angeordnete den jeweiligen Ablationselektroden zugeordnete Meßelektroden, die mit dem Tiefpaßfilter 2 verbunden sind, welches sowohl das Hochfrequenzsignal als auch Brummsignalstörungen ausfiltert.

Die nachgeschaltete Auswertungseinheit 15 umfaßt die Spannungsmeßeinrichtung 1, die wie bei der ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform einen hochohmigen Meßeingang von wenigstens mehr als 100 k Ω und vorzugsweise mehreren M Ω Eingangswiderstand aufweist, um jeglichen zusätzlichen Stromfluß zum Ablationsvorgang sowie weiteren Meßvorgängen auf einen im wesentlichen nicht mehr meßbaren Wert zu unterdrücken. In erfindungsgemäßen Sinne ist eine hochohmige Spannungsmessung eine Spannungsmessung, die bei der Durchführung der Ablation oder der Messung von beispielsweise EKG-Signalen nicht mehr auffällt bzw. nicht mehr nachweisbar ist.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform, beispielsweise einem Speicheroszilloskop, das mit einem Personal-Computer als Steuereinrichtung verbunden sein kann, weist der Eingangswiderstand etwa 1 M Ω und dessen Eingangskapazität nicht mehr als 30 pF auf.

Die mit der Spannungsmeßvorrichtung 1 gewonnenen Meßdaten werden in der Auswertungseinheit 15 aufgezeichnet und gespeichert. Die Daten können entweder in Echtzeit und durch Auslesen aus dem Speicher der Auswertungseinheit 15 in zweidimensionaler Form an einer Anzeigeneinheit 21 dargestellt und etwa zu Vergleichszwecken oder zur Bewertung des Behandlungserfolgs wiedergegeben werden.

Die Darstellung kann hierbei als momentanes Spannungssignal, als Balkendiagramm oder auf beliebige ergonomisch für den behandelnden Arzt günstige Weise erfolgen.

Ferner kann eine der Auswertungseinheit 15 zugeordnete Steuereinrichtung 16 die Abschaltung oder Verminderung der vom HF-Generator 11 abgegebenen Leistung bewirken, wenn das gemessene Spannungssignal unter einen vorgegebenen Grenzwert U_{g1} 17 fällt, um derart zu verhindern, daß der Katheter oder dessen Umgebung aufgeheizt wird, ohne hierbei die gewünschte Ablation zu erzeugen. Hierdurch wird eine Verschmutzung des Katheters durch koagulierte Substanzen in erheblichem Maße vermindert bzw. vermieden.

Darüber hinaus kann die Steuereinrichtung 16 zu Beginn des Ablationsvorgangs beim Überschreiten eines weiteren Grenzwertes U_{g2} 18 beginnen, die vom HF-Generator 11 abgegebene Leistung so lange zu integrieren, bis das Spannungssignal entweder unter den Grenzwert U_{g1} 17 oder unter einen beliebigen anderen vorgebbaren Wert abfällt. Hierdurch wird die der Energieabgabe in das Gewebe zugeordnete Größe erfaßt, die es dem behandelnden Arzt gestattet, Aussagen über die Ablationswirkung zu treffen.

Ferner liegt es im Rahmen der Erfindung, die Integration der vom HF-Generator abgegebenen Leistung mit der Höhe des Spannungssignals multipliziert durchzuführen, um zu einer verbesserten oder korrigierten Aussage über die Ablationswirkung zu gelangen.

Es liegt ebenfalls im Rahmen der Erfindung, weitere Funktionswerte in Abhängigkeit von der momentanen Spannung U_1 bei der Integration der vom HF-Generator abgege-

benen Leistung mit zu berücksichtigen, wie beispielsweise die bei Standardmessungen ermittelten tabellarischen Funktionswerte der Läsionswirkung für einen standardisierten Katheter 3 bzw. einen individuellen Katheter 3.

Steht ein gewonnener Parametersatz für einen bestimmten Kathetertyp oder ein individuelles Katheter zur Erfassung der Läsionswirkung zur Verfügung, kann auch die Tiefe der Läsion als Funktion der abgegebenen Energie dargestellt und zur Abschaltung des Läsionsvorgangs verwendet werden.

Hierdurch wird dem behandelnden Arzt der jeweiligen Katheterelektrode zugeordnet die Möglichkeit gegeben, örtlich verschiedene Tiefen bzw. bestimmte Tiefen und Längen der erzeugten Läsionen zu definieren, an der Steuereinrichtung 16 einzustellen und nachfolgend während der Behandlung automatisiert umzusetzen.

Anstelle der automatisierten Abschaltung kann dem behandelnden Arzt ein optisches oder akustisches Signal angegeben werden, welches ihn während der Durchführung der Behandlung unterstützt und die weitere Durchführung der Ablation, beispielsweise anhand von EKG-Daten nicht behindert.

Wird bei sehr hoher Energieabgabe die Verdampfung oder Vaporisierung innerhalb des zu behandelnden Gewebes bewirkt, kommt es in der Regel zur Ausbildung einer Spannungsspitze, die als Peak 20 in Fig. 1 gemessen wurde. Derartige Vorgänge sind gemäß der Erfindung durch Erfassung des zeitlichen Differentials und/oder des Absolutwertes des Potentialverlaufs oder durch eine Funktion in Abhängigkeit von beiden gemessenen Werten als Steuergröße verwendbar, um die Zufuhr von Hochfrequenzenergie zu unterbrechen oder zumindest lokal dem Vorgang zugeordnet zu vermindern.

Es liegt ferner im Rahmen der Erfindung, die Steuereinrichtung 16 mittels eines externen Rechners oder eines Personal-Computers 19 zu realisieren.

Die Erfindung ist ebenfalls nicht auf die Hochfrequenz-Katheterablation beschränkt, sondern kann bei den meisten anderen Katheterablationsverfahren mit Erfolg zur Überwachung des Behandlungserfolgs verwendet werden.

Bezugszeichenliste

- 1 Spannungsmessvorrichtung
- 2 Tiefpaßfilter
- 3 Katheter
- 4 indifferente Elektrode
- 5 U_0 Grundsignal
- 6 Signalfanke (ansteigend)
- 7 Gewebe
- 8 Signalschulter
- 9 Signalfanke (abfallend)
- 10 U_2 erhöhtes Grundsignal
- 11 HF-Generator
- 12 Ablations-Steuergerät
- 13 Trog
- 14 Blut, Flüssigkeit
- 15 Auswertungsseinheit
- 16 Steuereinrichtung
- 17 U_1 Grenzwert
- 18 U_2 Grenzwert
- 19 Personal-Computer
- 20 Peak
- 21 Anzeigeeinheit

Patentansprüche

1. Verfahren zur Erfassung der Wechselwirkung und/

oder des Kontaktes eines in einem Gefäß eines Patienten, insbesondere in der Blutbahn eines Patienten angeordneten Katheters zu/mit dem Gewebe des Patienten, gekennzeichnet durch das Erfassen der beim in Kontakt treten und/oder in Kontakt stehen einer Elektrode des Katheters mit dem Gewebe des Patienten auftretenden Spannungssignale.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Erfassen der Spannungssignale deren Messung mit einer hochohmigen Meßeinrichtung, die vorzugsweise einen Eingangswiderstand von wenigstens 500 kOhm aufweist, umfaßt.

3. HF-Katheterablation, bei welcher Gewebeabschnitte eines zu behandelnden Patienten durch Einstrahlung von Hochfrequenz ablatiert werden, ferner umfassend ein Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 zur Erfassung des Kontaktes zwischen dem Katheter und dem Patientengewebe.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der zur Ablation verwendete Katheter über mehrere, separat ansteuerbare Ablations-Elektroden verfügt, an welchen die Spannungssignale auftreten oder weitere separat angeschlossene Elektroden umfaßt, die jeweils Ablationselektroden zugeordnet sind, wobei an den separaten Ablationselektroden oder an den zugeordneten Elektroden die Spannungssignale erfaßt werden.

5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungssignale während der Durchführung der HF-Ablation erfaßt werden, wobei die Hochfrequenzsignale zur Ablation entweder kontinuierlich oder gepulst angelegt werden.

6. Verfahren nach Anspruch 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungssignale während der Abgabe der Hochfrequenzleistung erfaßt werden und bei Unterschreiten oder Überschreiten eines Grenzwertes die Abschaltung oder zumindest die Verminderung der Abgabe der Hochfrequenzleistung bewirken.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche von 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die von dem Katheter abgegebene Hochfrequenzleistung zeitlich integriert wird, solange die Spannungssignale oberhalb eines vorgegebenen Grenzwertes liegen und die integrierte Leistung als bisher in das Gewebe abgegebene Ablationsenergie berechnet und dargestellt wird.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei Erreichen eines vorgegebenen Ablationsenergiewertes die Abgabe von Hochfrequenzleistung an die zugehörige Katheterelektrode abgeschaltet oder zumindest vermindert wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche von 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Verlauf der Spannungssignale sowie der abgegebenen und/oder der zeitlich integrierten Ablationsleistung den jeweiligen Katheter-Elektroden zugeordnet aufgezeichnet und gespeichert wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche von 3 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die auftretenden Spannungssignale optisch und/oder akustisch angezeigt werden, wobei die optische Anzeige in Form von Balkendiagrammen, Echtzeitanzeige der Spannungssignale in einem zweidimensionalen Koordinatensystem und/oder in Form einer Anzeige von zeitlich integrierten Leistungsdaten erfolgt.

11. Vorrichtung, insbesondere zur Durchführung von Verfahren gemäß den Ansprüchen von 1 bis 10, gekennzeichnet durch eine Einrichtung (1) zur Erfassung einer Spannung an zumindest einer Katheter-Elektrode

(a, b), wobei die Spannung zwischen der Katheterelektrode (a, b) und einer weiteren Elektrode (a, b, 4) gemessen wird,
wobei die weitere Elektrode eine mit dem Körper des zu behandelnden Patienten in Kontakt stehende indifferente Elektrode (4) oder
eine weitere an dem Katheter (3) angebrachte Elektrode (a, b) ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsmessung im wesentlichen so hochohmig erfolgt, daß keine die Ablation oder die Messung der EKG-Signale störenden Ströme auftreten.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die an die Spannungsmeßeinrichtung (1) angeschlossenen Katheterelektroden (a, b) und die indifferente Elektrode (4) aus Platin bestehen oder mit Platin beschichtet sind.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsmeßeinrichtung (1) einen Eingangswiderstand von wenigstens mehr als 100 kOhm und vorzugsweise mehrere MOhm aufweist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannungsmeßeinrichtung (1) einen Eingangswiderstand von etwa einem Megaohm und eine Eingangskapazität von nicht mehr als 30 pF aufweist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Messung der Spannung mittels der Spannungsmeßeinrichtung (1) während der Abgabe der Hochfrequenz-Ablationsleistung durchführbar ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Ablationskatheter (3) mehrere aus Platin bestehende oder mit Platin beschichtete Hochfrequenz-Ablationselektroden (a, b) umfaßt, an welchen die Spannungssignale zur Erkennung des Katheter-Gewebekontaktes abgegriffen werden.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 17, ferner gekennzeichnet durch ein Tiefpaßfilter (2) zur Unterdrückung der Hochfrequenz-Ablationssignale sowie von Brummstörungen.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 18, ferner gekennzeichnet durch eine Einrichtung (15) zur Aufzeichnung und Speicherung der Spannungssignale, sowie vorzugsweise auch der abgegebenen Hochfrequenzablationsleistung und Energie.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Verlauf der Spannungssignale sowie der abgegebenen und/oder der zeitlich integrierten Ablationsleistung den jeweiligen Katheter-Elektroden (a, b) zugeordnet aufgezeichnet und gespeichert wird.

21. Vorrichtung nach Anspruch 19 oder 20, ferner gekennzeichnet durch eine Einrichtung (16, 19) zur Anzeige und/oder Auswertung der aufgezeichneten Signale, durch welche die auftretenden Spannungssignale optisch und/oder akustisch angezeigt werden, wobei die optische Anzeige vorzugsweise in Form von Balkendiagrammen, Echtzeitdarstellung der Spannungssignale in einem zweidimensionalen Koordinatensystem und/oder durch die Anzeige von zeitlich integrierten Leistungs-Daten erfolgt.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 21, ferner gekennzeichnet durch eine Einrichtung (15, 16, 19), durch welche die Spannungssignale während der Abgabe der Hochfrequenzleistung erfaßt werden und falls die Spannungssignale einen vorgebar ein-

stellbaren Grenzwert (U_g , 17) unterschreiten die Abschaltung oder zumindest die Verminderung der Abgabe der Hochfrequenzleistung bewirkt wird.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche von 11 bis 22, ferner gekennzeichnet durch eine Einrichtung (16, 19), durch welche die von dem Katheter abgegebene Hochfrequenzleistung zeitlich integriert wird, solange die Spannungssignale oberhalb eines vorgegebenen Grenzwertes (U_g , 18) liegen und durch welche die integrierte Leistung als bisher in das Gewebe abgegebene Ablationsenergie oder erreichte Wechselwirkung mit dem Gewebe oder erreichte Ablationstiefe im Gewebe berechnet und dargestellt wird.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, ferner dadurch gekennzeichnet, daß bei Erreichen eines vorgegebenen bisher in das Gewebe abgegebenen Ablationsenergie-wertes oder erreichter Wechselwirkung mit dem Gewebe oder erreichter Ablationstiefe im Gewebe die Abgabe von Hochfrequenzleistung an die zugehörige Katheterelektrode abgeschaltet oder zumindest vermindert wird.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

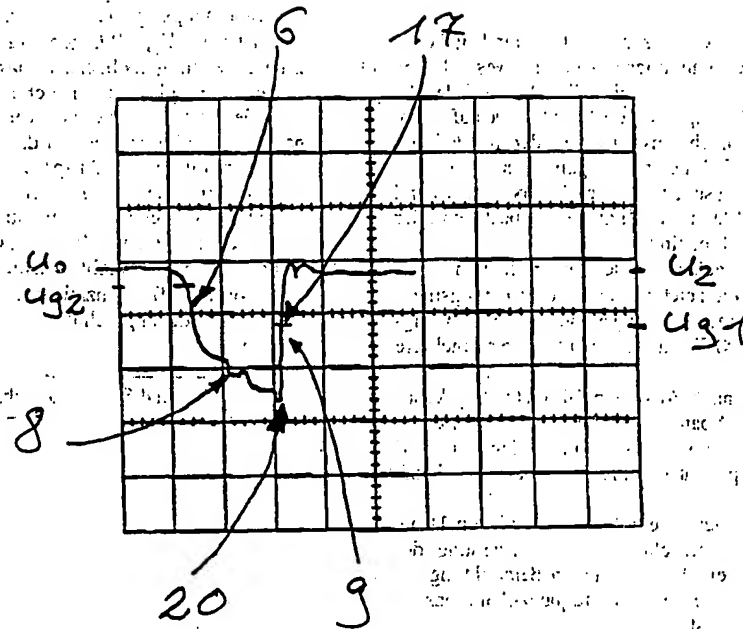


Fig. 5

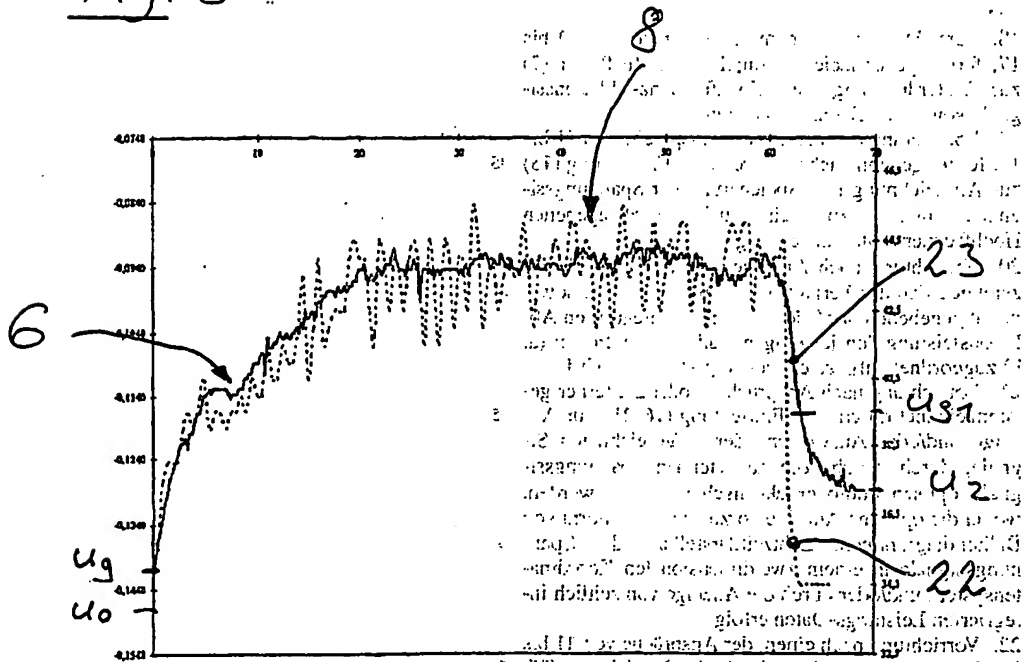


Fig. 2

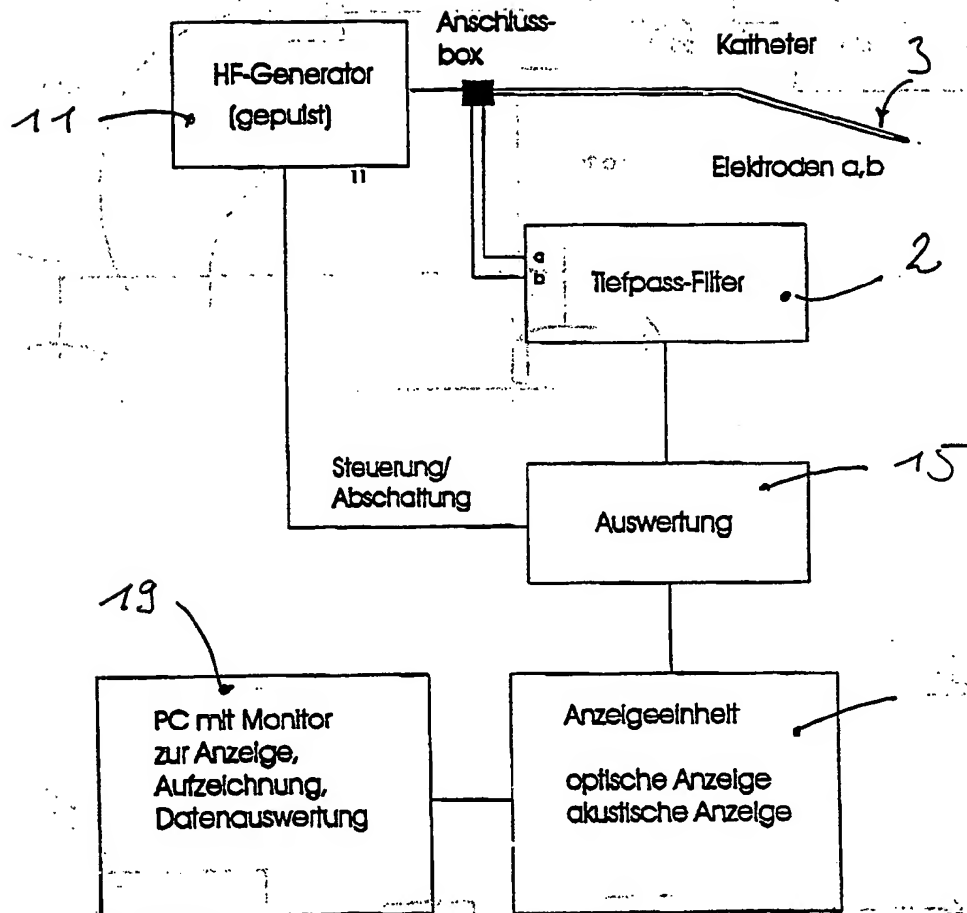


Fig. 3

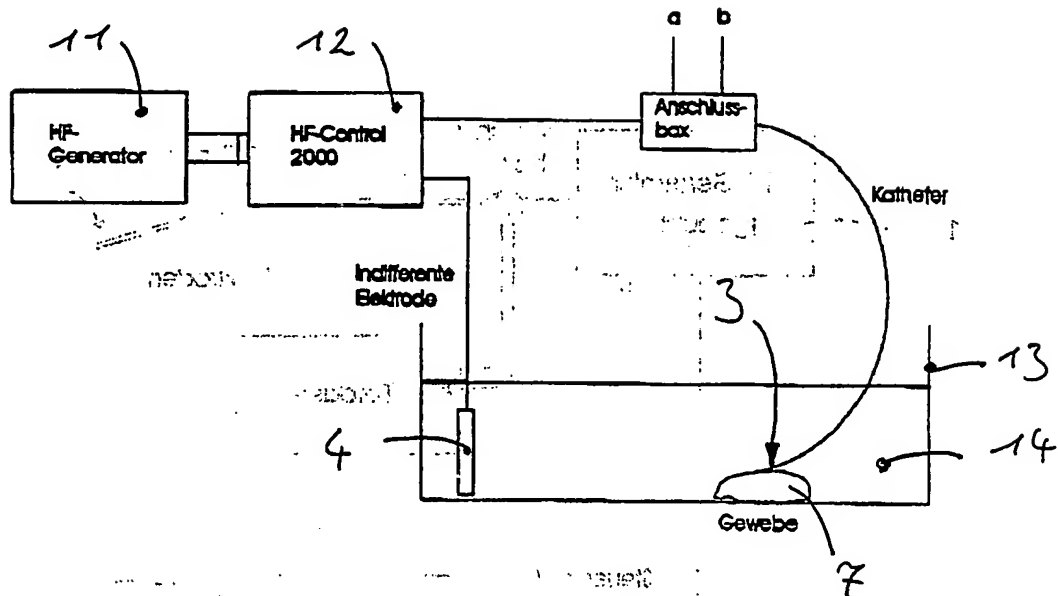


Fig. 4

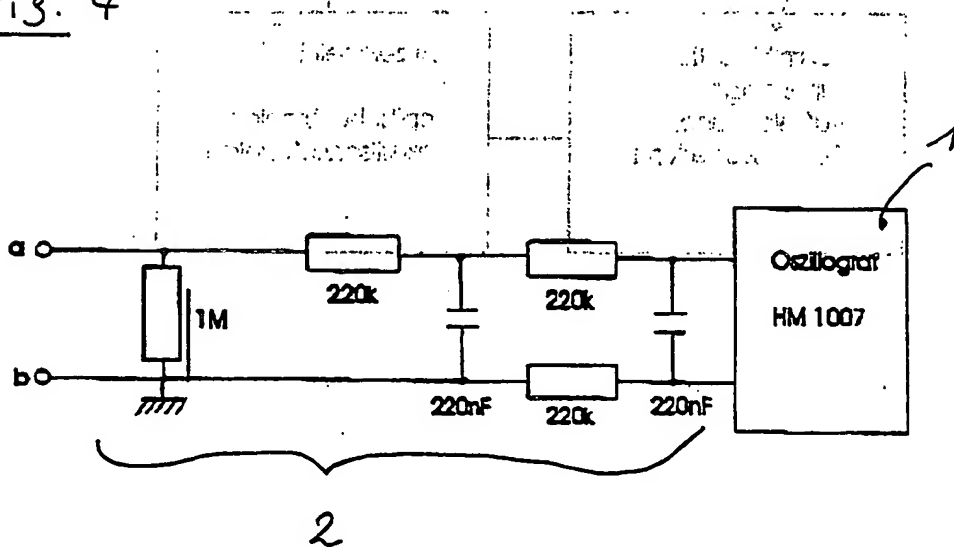
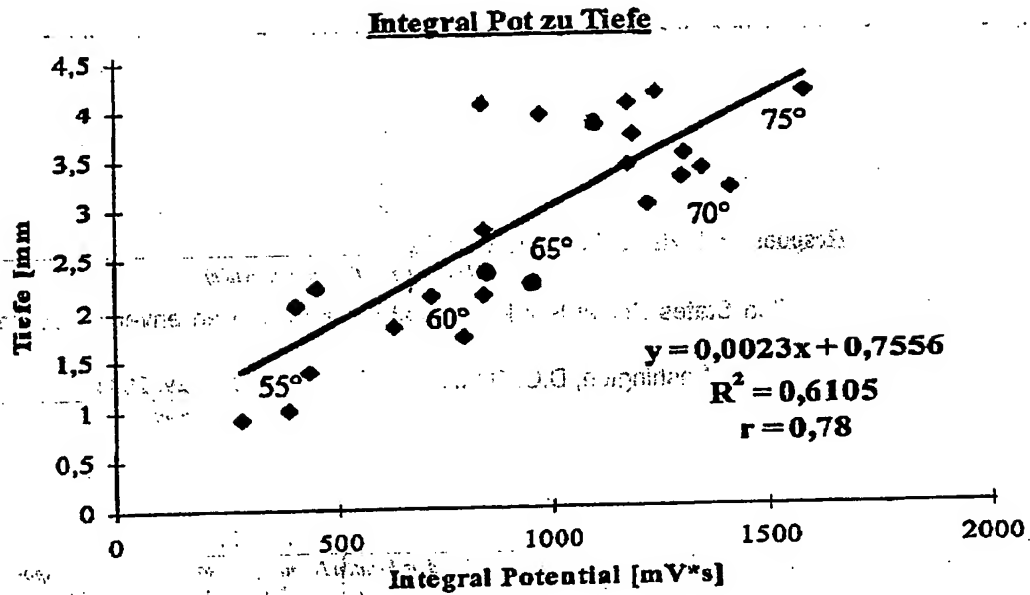


Fig. 6



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)